



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92348/2012
EMA/H/C/002409

Riassunto destinato al pubblico

Zelboraf

vemurafenib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zelboraf. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Zelboraf.

Che cos'è Zelboraf?

Zelboraf è un medicinale contenente il principio attivo vemurafenib. È disponibile in compresse (240 mg).

Per che cosa si usa Zelboraf?

Zelboraf è usato per il trattamento di adulti con melanoma (un tipo di tumore della pelle) che si è diffuso ad altre parti dell'organismo o non è operabile. È indicato solo per i pazienti in cui i geni delle cellule del tumore mostrano una mutazione BRAF V600.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Zelboraf?

Il trattamento con Zelboraf va iniziato e controllato da uno specialista esperto nella terapia dei tumori. Prima di cominciarlo si deve accertare la presenza della mutazione BRAF V600 nelle cellule tumorali dei pazienti.

La dose raccomandata è di 960 mg (quattro compresse) due volte al giorno. La prima dose viene assunta al mattino e la seconda dose la sera, circa 12 ore dopo. Ogni dose deve essere assunta sempre nello stesso modo, durante i pasti o lontano dai pasti.

Il trattamento va protratto il più a lungo possibile fino a quando la malattia peggiora o gli effetti indesiderati divengono troppo gravi.



Come agisce Zelboraf?

Il principio attivo di Zelboraf, vemurafenib, è un inibitore della BRAF, una proteina che partecipa alla stimolazione della divisione cellulare. Nei melanomi con mutazione BRAF V600 è presente una forma anomala della BRAF che contribuisce allo sviluppo del tumore permettendo la divisione incontrollata delle cellule tumorali. Bloccando l'azione della proteina BRAF anomala, Zelboraf aiuta a rallentare la crescita e la diffusione del tumore. Zelboraf viene somministrato solo ai pazienti con melanomi causati da una mutazione BRAF V600.

Quali studi sono stati effettuati su Zelboraf?

Gli effetti di Zelboraf sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Zelboraf è stato confrontato con il medicinale antitumorale dacarbazina in uno studio principale su 675 pazienti con melanoma contenente la mutazione BRAF V600 diffuso o inoperabile. I pazienti dovevano ricevere il medicinale fino a che la malattia non peggiorava o il trattamento non sviluppava un livello eccessivo di tossicità. Le principali misure dell'efficacia erano la sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da progressione della malattia.

Quali benefici ha mostrato Zelboraf nel corso degli studi?

Zelboraf si è dimostrato efficace nel prolungare la vita dei pazienti e nel ritardare il peggioramento della malattia. Come evidenziato dallo studio principale, la sopravvivenza dei pazienti trattati con Zelboraf era pari in media a 13,2 mesi, rispetto ai 9,6 mesi dei pazienti trattati con dacarbazina. Quanto al peggioramento della malattia, nel gruppo Zelboraf si verificava in media dopo 5,3 mesi, a fronte di 1,6 mesi nel gruppo dacarbazina.

Qual è il rischio associato a Zelboraf?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zelboraf (osservati in più del 30% dei pazienti) includono artralgia (dolori articolari), affaticamento, eruzioni cutanee, reazioni fotosensibili (reazioni simili a scottature causate da esposizione alla luce), nausea, alopecia (perdita dei capelli) e prurito. Alcuni dei pazienti trattati con Zelboraf sviluppano un altro tipo di tumore della pelle denominato "carcinoma della cute a cellule squamose" che può essere efficacemente trattato con chirurgia locale. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zelboraf, si rimanda al foglio illustrativo.

Zelboraf non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a vemurafenib o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Zelboraf?

Il CHMP ha rilevato che l'efficacia di Zelboraf nel migliorare la sopravvivenza globale e nel ritardare il peggioramento del melanoma "positivo alla mutazione BRAF V600" diffuso o inoperabile era stata dimostrata in modo convincente. Per quanto riguarda i rischi, circa la metà dei pazienti trattati con Zelboraf ha sviluppato un grave effetto indesiderato e circa un quinto ha sviluppato un carcinoma cutaneo a cellule squamose. Il CHMP ha considerato gestibili gli effetti indesiderati e ha incluso nelle informazioni sul prodotto raccomandazioni destinate ai medici per contribuire alla riduzione dei rischi. Il comitato ha concluso che i benefici di Zelboraf sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Zelboraf

Il 17 febbraio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zelboraf, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zelboraf consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zelboraf, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2012.